



2024/2389

10.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2389 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα νατριούχου σεμδουραμικίνης (Ανίαχ 5 %) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας: Phibro Animal Health s.a.) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1443/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το παρασκεύασμα νατριούχου σεμδουραμικίνης (Ανίαχ 5 %) [σεμδουραμινικό νάτριο (Ανίαχ 5 %)] είχε λάβει άδεια για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για χρήση του παρασκευάσματος νατριούχου σεμδουραμικίνης (Ανίαχ 5 %) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοοστατικά [ιστομονοοστατικά]». Στο πλαίσιο αυτό, η αιτούσα ζήτησε επίσης τροποποίηση ορισμένων όρων της υφιστάμενης άδειας, οι οποία συνίσταται σε αντικατάσταση της κρυσταλλικής σεμδουραμικίνης από μυκηλιακή σεμδουραμικίνη στη σύνθεση της πρόσθετης ύλης, καθώς και σε μείωση της περιόδου μεταξύ της παύσης της χορήγησης της πρόσθετης ύλης και της σφαγής (στο εξής: χρόνος αναμονής). Η τροποποίηση αυτή πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης του παρασκευάσματος. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 14 Ιουνίου 2018 ⁽⁴⁾, στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽⁵⁾ και στις 14 Νοεμβρίου 2023 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα νατριούχου σεμδουραμικίνης (Ανίαχ 5 %) θεωρείται ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση έως το μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο (25 mg/kg πλήρους ζωοτροφής) και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση νατριούχου σεμδουραμικίνης (Ανίαχ 5 %) σε μέγιστο επίπεδο 25 mg/kg πλήρους ζωοτροφής είναι ασφαλής για τους καταναλωτές χωρίς χρόνο αναμονής και, κατά συνέπεια, δεν χρειάζεται να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων για τη νατριούχο σεμδουραμικίνη στα τρόφιμα που προέρχονται από κοτόπουλα που τρέφονται με το παρασκεύασμα. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ερεθιστικότητα του παρασκευάσματος νατριούχου σεμδουραμικίνης (Ανίαχ 5 %) για το δέρμα και τους οφθαλμούς, ούτε σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με τις μόνιμες άδειες κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και μια δεκαετή άδεια κυκλοφορίας για κοκκιδιοστατικό (ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018· 16(7):5341.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022· 20(8):7432.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023· 21:e8467.

ευαισθητοποίησης του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως προς αυτό, ανέφερε ότι η χρήση μοντέλων υπολογισμού για την έκθεση μέσω εισπνοής των ατόμων που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη έδειξε σοβαρό κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα νατριούχου σεμδουραμικίνης (Aviax 5 %) έχει τη δυνατότητα να ελέγχει αποτελεσματικά την κοκκιδίωση στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Έκρινε ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και συνέστησε τη διεξαγωγή επιτόπιας παρακολούθησης της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στη νατριούχο σεμδουραμικίνη στα κοτόπουλα προς πάχυνση, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια του τελευταίου μέρους της περιόδου ισχύος της άδειας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές και σε ιστούς, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα νατριούχου σεμδουραμικίνης (Aviax 5 %) πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε κοτόπουλα προς πάχυνση. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στη νατριούχο σεμδουραμικίνη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του εν λόγω παρασκευάσματος, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Ως συνέπεια της έγκρισης του παρασκευάσματος νατριούχου σεμδουραμικίνης (Aviax 5 %) για κοτόπουλα προς πάχυνση, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά [ιστομονοστατικά]» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών νατριούχος σεμδουραμικίνη (Aviax 5 %), που έλαβε άδεια χρήσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1443/2006, και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 30ή Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 30ή Σεπτεμβρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 30ή Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 30ή Σεπτεμβρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

Άρθρο 3

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 καταργείται.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Νατριούχος σεμδουραμικίνη (Aviax 5 %)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκευάσμα: — μυκήλιο: 166-333 g/kg πρόσθετης ύλης, που περιέχει 48,7-53,9 g νατριούχου σεμδουραμικίνης, — ορυκτέλαιο κατάλληλο για τρόφιμα: 30-50 g/kg πρόσθετης ύλης, — ανθρακικό νάτριο: 40 g/kg πρόσθετης ύλης, — αργιλοπυριτικό νάτριο: 20 g/kg πρόσθετης ύλης, — προϊόντα ελαιουργείων σόγιας: quantum satis. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Νατριούχος σεμδουραμικίνη: — C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na — Αριθμός CAS: 119068-77-8 — {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-διυδροξυ-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-υδροξυ-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-υδροξυ-3,5,6-τριμεθυλοξαν-2-υλ]-3'-[[[(2S,5S,6R)-5-μεθοξυ-6-μεθυλοξαν-2-υλ]οξυ]-2-μεθυλ[2,2'-διοξολαν]-5-υλ]-2,8-διμεθυλο-1,6-διοξασπειρο[4,5]δεκαν-7-υλ]εθυλ]-5-μεθοξυ-3-μεθυλοξαν-2-υλ]οξικό νάτριο	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	20	25	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Η νατριούχος σεμδουραμικίνη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης, καθώς και των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που την περιέχουν, αναφέρονται τα ακόλουθα: «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιοντοφόρων: η ταυτόχρονη χρήση της με την τιαμουλίνη αντενδείκνυται.».	30 Σεπτεμβρίου 2034

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Παράγεται από <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Συγγενείς προσμείξεις: επιμερές σεμδουραμικίνης, αγλυκόνη σεμδουραμικίνης (χωρίς δακτύλιο G), απομεθυλιωμένη σεμδουραμικίνη (δακτύλιος A), απομεθυλιωμένη σεμδουραμικίνη (δακτύλιος G), υδροξυλική σεμδουραμικίνη (δακτύλιος F), απομεθοξυλιωμένη σεμδουραμικίνη (δακτύλιος A) και αποκαρβοξυλιωμένη σεμδουραμικίνη: < 3 % έκαστη. Σύνολο προσμείξεων: ≤ 7 %. Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της νατριούχου σεμδουραμικίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της νατριούχου σεμδουραμικίνης στις σύνθετες ζωοτροφές:				5. Η κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με την ανθεκτικότητα του <i>Eimeria</i> spp. στη νατριούχο σεμδουραμικίνη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽²⁾ .		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση απλής φασματομετρίας μάζας (HPLC-MS) ή παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 1 61 58, ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με διδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).